

	Bezugs-Nr:	HM 8.6.1
	Stand:	02
	Kombinationsvereinbarung	

Kombinationsvereinbarung

Alu Rehab ApS
 Kløftehøj 8
 DK-8680 RY
 Denmark

und

AAT Alber Antriebstechnik GmbH
 Ehestetter Weg 11
 72458 Albstadt
 Germany

als die Hersteller der

Rollstühle:

des Produktes:

Netti III XHD

max-e

erklären hiermit, dass die oben genannten Produkte unter den folgenden Bedingungen miteinander kombiniert werden können:

1. *Die notwendigen Halterungen müssen an der Basis des Rollstuhlrahmens befestigt werden.*
 Sollte es notwendig werden die Halterungen an anderen Teilen des Rollstuhls zu befestigen, müssen die geeigneten Stellen individuell bestimmt und von beiden Partnern genehmigt werden.
2. *Konstruktionsänderungen am Rollstuhl sind zugelassen.*
 Sollte es notwendig werden den Rahmen des Rollstuhls zu verändern oder Teile zu entfernen oder hinzuzufügen, müssen solche Modifizierungen vom Rollstuhlhersteller genehmigt werden.
3. *Die Bausinstruktionen des Benutzerhandbuches müssen eingehalten werden.*
 Falls Spezialhalterungen für bestimmte Rollstühle notwendig werden, müssen deren Design und Herstellung von beiden Parteien genehmigt werden. Diese beiderseits akzeptierten Halterungen müssen von speziellen Anbauanleitungen begleitet werden.
4. *Technische Einschränkungen bezüglich der Kombination müssen detailliert angegeben werden.*
 Sollte einer der beiden Parteien der Meinung sein, dass eine Kombination eine bestimmte Ausstattung benötigt (z.B. Räder einer bestimmten Größe, etc) muss dies von beiden Parteien genehmigt werden und in die zusätzlichen Anbauanleitungen aufgenommen werden.
5. *Die Motoreinheit darf keine Funktionen oder Einstellungen des Rollstuhls beeinträchtigen.*
 Es sind jedoch bestimmte Änderungen bezüglich der ursprünglichen Anpassungsmöglichkeiten des Rollstuhls akzeptabel, vorausgesetzt diese haben keinen Einfluss auf die Sicherheit des Rollstuhls.
6. *Jegliche zusätzlichen Einschränkungen bezüglich einer Kombination müssen von beiden Parteien vereinbart werden.*

Die genannten Motoreinheiten sind mit dem CE Kennzeichen versehen und halten die Regeln der Richtlinie 93/42/EWG & 2007/47/EG für medizinische Geräte Klasse 1 ein. Die oben genannten Konditionen vorausgesetzt erklären die Hersteller hiermit, dass eine Kombination der Produkte diese Bedingungen auch einhalten. Falls gebrauchte Produkte für eine Kombination eingesetzt werden, müssen diese zuerst inspiziert werden im Einklang mit deren Recyclinginstruktionen. Das gilt auch, wenn eine Motoreinheit an einen Rollstuhl angebaut werden soll, die aufgrund ihres Alters nicht mit dem CE Zeichen versehen ist. Falls Regeländerungen eintreten oder Konstruktionsänderungen an den Produkten vorgenommen werden, sollen beide Parteien prüfen, ob diese Änderungen die Gültigkeit dieser Vereinbarung beeinträchtigen. Sollte es einen Vorfall mit einer Kombination geben, die eine Meldung der nationalen Behörden notwendig machen würde, soll eine Kopie dieser Vereinbarung beigefügt werden. Diese Vereinbarung soll für einen undefinierten Zeitraum nach ihrer Unterzeichnung gelten. Sie kann jedoch schriftlich aufgekündigt werden indem jede der beiden Parteien eine Kündigungsfrist von 30 Tagen einhält.

2019-08-15 16.07.19

Datum Alu Rehab Datum AAT Alber Antriebstechnik GmbH



Alu Rehab AS
 Bedriftsveien 23
 NO-4353 Klepp stasjon
 Norway
 NO 941 181 953 MVA

	Bezugs-Nr:	HM 8.6
	Stand:	01
	Combination Agreement	

COMBINATION AGREEMENT

Alu Rehab ApS
 Kløftehøj 8
 DK-8680 RY
 Denmark

and

AAT Alber Antriebstechnik GmbH
 Ehestetter Weg 11
 72458 Albstadt
 Germany

as manufactures of the

wheelchairs:
Netti III XHD

product
max-e

hereby declare that the above-mentioned products can be combined under the following conditions;

1. *The necessary fittings must be fitted onto the basic frame of the wheelchair*
 Should it prove necessary to place the fittings on other parts of the wheelchair, the specific locations must be determined individually and agreed upon by both parts.
2. *Constructional changes to the wheelchair are allowed.*
 Should it prove necessary to add or remove parts, or make any other changes to the wheelchair frame, such modifications must be approved of by the wheelchairs manufacturer.
3. *The assembly instruction in the product manuals must be observed.*
 If any special fittings are required for specific wheelchairs, the design and manufacturing thereof must be agreed upon by both parties. The mutually approved fittings must be accompanied by specific assembly instructions.
4. *Technical reservations concerning the combination must be specified.*
 Should either of the parties be of the opinion, that a combination requires specific equipment to be fitted onto a wheelchair (e.g. wheels with certain dimensions) this must be agreed upon by both parties and stated in a specific assembly instruction.
5. *The motor unit must not limit any functions or adjustments on the wheelchair.*
 Certain changes to the initial adjustment possibilities of the wheelchair are however acceptable, provided they have no influence on safety issues
6. *Any further reservations in relation to the combination must be agreed upon by both parties.*

The motor units mentioned are CE-marked and meet the requirement of Council Directive 93/42/EEC & 2007/47/EEC concerning medical devices of Class 1. Provided that the above conditions are met, the manufacturers

hereby declare that the combination of the products also meets these requirements. If second-hand products are to be used for combination, they must first be inspected in accordance with their instructions for recycling. This also applies, if a motor unit is to be fitted onto one of the above-mentioned wheelchairs, which due to its age is not CE-marked.


If regulatory requirements should change or if constructional changes should be made to the products, each of the parties shall evaluate whether or not this affects the validity of the agreement. Each of the parts to the agreement shall notify the other party of any such changes.

Should an incident occur with the combination, which would require notification of national authorities, a copy of the agreement shall be enclosed the notification.

The agreement shall be valid for an indefinite period of time as from its execution. However, it can be terminated by either party in writing by giving 30 days notice.

2019-08-16 

Date Alu Rehab

16.07.19 

Date AAT Alber Antriebstechnik GmbH



Alu Rehab AS

Bedriftsveien 23
 NO-4353 Klepp stasjon

Erstelt am: 23.06.16	erstellt von: H. Staib	geprüft am: 24.06.16	geprüft von: B. Matthes	Seite 1 von 1
----------------------	------------------------	----------------------	-------------------------	---------------

NO 941 181 953 MVA

HM 8.6 Combination Agreement